

## COMMUNIQUE DE PRESSE

### La base de données médicale Claude Bernard obtient la certification ISO 13485

Boulogne-Billancourt, le 8 novembre 2022

Déjà agréée par la Haute Autorité de Santé (HAS) et marquée dispositif CE classe I, la base de données sur les médicaments Claude Bernard renforce son niveau de conformité en étant désormais certifiée ISO 13485. Cette nouvelle certification ajoute une garantie supplémentaire à l'environnement de confiance et à la qualité de services délivrés par Claude Bernard à ses clients et partenaires.

La certification ISO 13485 vient confirmer les exigences de qualité et de sécurité de la base de données médicale [Claude Bernard](#)

L'application de la nouvelle réglementation européenne qui encadre la mise sur le marché des dispositifs médicaux, est un enjeu d'adaptation majeur pour les entreprises et pour le système de santé français. Ce règlement européen renforce considérablement les prérequis nécessaires à l'obtention du marquage CE médical et vient en complément de l'agrément de la HAS. Désormais tous les logiciels d'aide à la prescription (LAP) et à la dispensation (LAD) sont considérés comme dispositif médical (DM), et à ce titre la base de données médicale [Claude Bernard](#) l'est également par les informations qu'elle délivre.

En tant que solution d'aide à la décision et à la prescription pour les professionnels de santé, la sécurité du patient fait naturellement partie des priorités de RESIP, éditeur de la base [Claude Bernard](#). Ainsi, l'entreprise a choisi de mettre en œuvre un Système de Management de la Qualité (SMQ), basé sur le modèle ISO 13485, et de se faire certifier pour satisfaire au mieux les exigences de ses clients, de ses partenaires et du monde médical.

[Claude Bernard](#) vient de recevoir le certificat ISO 13485, de la part de l'AFNOR, dans la catégorie « recherche et développement, conception et fabrication des logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation médicale » pour la mise en œuvre du Système de Management de la Qualité. Cette certification garantit le respect de la réglementation, la prise en compte des exigences clients, mais aussi la maîtrise de l'activité de base de données médicale et des risques qui lui sont associés.

#### Une grande avancée vers le marquage CE classe II a

« Notre société est engagée dans une démarche qualité. Nous nous félicitons de l'obtention de la certification ISO 13485 qui atteste que nous sommes aptes à produire des bases d'informations médicales de qualité qui répondent aux exigences de sécurité des patients et des réglementations applicables », commente [Hammama Bey, Responsable Qualité](#) pour [Claude Bernard](#).

« Un grand merci à nos équipes engagées qui ont permis à cette certification de voir le jour. Je suis fier du chemin parcouru, des efforts et de l'implication de chacun au quotidien. Cette certification conforte l'image de conformité et de qualité légitimement attribuée à [Claude Bernard](#). La dynamique de l'engagement de chacun et la participation active de tous sont les garants de notre réussite d'aujourd'hui et seront l'une des clés de notre succès de demain », souligne [Christophe Descamps, Directeur de RESIP, filiale du Groupe Cegedim](#) et éditeur de la base de données médicale [Claude Bernard](#).

Cette certification souligne que la démarche qualité de [Claude Bernard](#) est bien réelle. Les équipes continuent d'œuvrer pour l'améliorer avec déjà un prochain cap : le marquage CE de classe II a à partir de l'année prochaine.

#### Disclaimer

Le contenu de la base Claude Bernard doit être considéré comme un ouvrage scientifique faisant l'objet d'une consultation critique laissant aux professionnels de santé les responsabilités de la prescription, de la dispensation ou de l'administration notamment que le code de santé leur reconnaît. RESIP ne saurait garantir l'exactitude et l'exhaustivité des informations contenues au sein de la base Claude Bernard. En effet, bien que les données et les fonctionnalités de la base Claude Bernard soient élaborées avec extrêmement de vigilance, l'utilisateur doit être informé que du fait de la complexité de cette base de données sur les médicaments et les produits de santé, RESIP décline toute responsabilité pour les conséquences éventuelles pouvant résulter d'une erreur de prescription, de délivrance, d'administration ou plus généralement d'utilisation de la base Claude Bernard. Il en résulte que RESIP ne peut être tenue pour responsable des conséquences découlant de l'utilisation de la base Claude Bernard.

#### A propos de la base de données sur les médicaments et produits de santé Claude Bernard :

Filiale du Groupe Cegedim, RESIP (Recherches et Etudes en Systèmes Informatiques Professionnels) met à la disposition des professionnels de santé, la base de données scientifique d'aide à la prescription et à la délivrance de médicaments Claude Bernard (anciennement BCB). Première base de données sur les médicaments et produits de santé agréée dès 2008 par la Haute Autorité de Santé (HAS), Claude Bernard est intégrée aux logiciels métiers utilisés par les professionnels de santé en officine, en cabinet médical, dans les maisons de santé pluridisciplinaires et les établissements de soins : hôpitaux, cliniques et Ehpad.

La base Claude Bernard compte plus de 300 000 médicaments et produits de santé commercialisés référencés et mis à jour quotidiennement. 150 000 professionnels de santé lui font confiance au quotidien, sur ordinateur, tablette ou application mobile.

Pour plus d'informations : <https://www.bcb.fr/>

#### A propos de Cegedim :

Fondé en 1969, Cegedim est un Groupe innovant de technologies et de services spécialisé dans la gestion des flux numériques de l'écosystème santé et BtoB, ainsi que dans la conception de logiciels métier destinés aux professionnels de santé et de l'assurance. Cegedim compte plus de 5 600 collaborateurs dans plus de 10 pays et a réalisé un chiffre d'affaires de 525 millions d'euros en 2021. Cegedim SA est cotée en bourse à Paris (EURONEXT : CGM).

Pour en savoir plus : [www.cegedim.fr](http://www.cegedim.fr)

Et suivez Cegedim sur Twitter : [@CegedimGroup](https://twitter.com/CegedimGroup), [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/cegedim) et [Facebook](https://www.facebook.com/cegedim)

**Aude BALLEYDIER**  
Cegedim  
Responsable Communication  
et Relations Médias

Tél. : +33 (0)1 49 09 68 81  
[aude.balleydier@cegedim.fr](mailto:aude.balleydier@cegedim.fr)

**Céline PARDO**  
Becoming  
Relations Médias

Tél. : +33 (0)6 52 08 13 66  
[cegedim@becoming-group.com](mailto:cegedim@becoming-group.com)

Suivez Cegedim :

